

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

Autor: PODER EXECUTIVO

Relator: Deputado ARNALDO FARIA DE SÁ

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO MANATO

A matéria objeto da proposição em comento é da maior importância para a consolidação de uma política de assistência farmacêutica para o país, que tenha como princípio fundamental o acesso universal de todos cidadãos brasileiros aos medicamentos essenciais à preservação de sua saúde e de sua vida.

Enfim, praticamente todos os aspectos contemplados no Substitutivo merecem nosso apoio. Contudo, para o aperfeiçoamento da Proposição consideramos fundamental promover a seguinte modificação:

Sugerimos a exclusão do Art. 20:

“Art. 20. É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.”

O que se pretende verdadeiramente com a disposição contida no artigo 20 do referido Projeto de Lei é proibir a comercialização de medicamentos manipulados, possibilitando que seja entregue à população nacional somente medicamentos industrializados.

Ora, é fato notório os sérios problemas que o setor da saúde em geral vem enfrentado, especialmente no que se refere ao fornecimento de medicamentos pelo Estado e a dificuldade de aquisição pela população.

O setor de Saúde é emblemático e sintetiza os problemas que enfrentam a grande maioria da população de nosso país, e, exatamente por isso, a “restrição” que pretende ser imposta ao setor magistral, acarretará sérios e irreversíveis prejuízos à população brasileira.

Tal fato já foi percebido pelo Poder Público, o qual vem se movimentando no sentido de implementar mecanismos mais justos e eficazes de acesso à saúde pública, que garantam, através da imposição de normas regulamentares, a melhora e aumento das alternativas de acesso ao medicamento no país, tudo isso com o único objetivo de melhorar o atendimento em todos os setores da saúde, com a prestação de serviços de qualidade que garantam a segurança aos cidadãos.

Nessa esteira, e como fiel e legítima alternativa para o acesso ao medicamento, as farmácias magistrais tem se destacado como um dos principais mecanismos para a manutenção e tratamento da saúde, sendo objeto de reconhecimento pelas diversas esferas do Poder, pela população nacional e, principalmente, pela comunidade médica, que vêem neste segmento um grande aliado para a promoção da saúde nacional.

As farmácias magistrais representam hoje uma grande parte do mercado de medicamentos, podendo fornecer a todos, inclusive aos menos favorecidos, os medicamentos formulados sob prescrição médica para o tratamento de um número inestimável de doenças.

Ora, são por essas razões que, *data venia*, a nova posição adotada pelo Excelentíssimo Deputado Arnaldo Faria de Sá não pode, sob nenhuma hipótese, prosperar, uma vez que caso se mantenha referida redação, *ipsis literis*, do artigo 20, estar-se-á ***extinguindo, senão, massacrando a profissão do farmacêutico bem como condenando à falência todas as farmácias magistrais em exercício no País, ferindo a Constituição Federal do Brasil, em especial ao Preâmbulo dela, bem como aos seus artigos 5º, 6º, 196, 198; Lei Federal n.º 8080, de 1990; Lei Federal n.º 8142, de 1990 e ainda a Portaria MS nº 2.048, de 3 de setembro de 2009, que aprova o Regulamento do Sistema Único de Saúde (SUS).***

O exercício da profissão farmacêutica no Brasil foi aprovado pelo Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, *in verbis*:

Art. 2º - O exercício da profissão farmacêutica compreende:

a) a manipulação e o comércio dos medicamentos ou remédios magistrais;

b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;

c) o comércio direto com o consumidor de todos os medicamentos oficinais, especialidades farmacêuticas, produtos químicos, galênicos, biológicos, etc. e plantas de aplicações terapêuticas;

d) o fabrico dos produtos biológicos e químicos oficinais;

§ 1º - As atribuições das alíneas c a f não são privativas do farmacêutico.

(...)

Art. 3º - As atribuições estabelecidas no artigo precedente não podem ser exercidas por mandato nem representação. (grifou-se)

Saliente-se por derradeiro o disposto no Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que complementa as disposições contidas no Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, nos seguintes moldes:

Art 1º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

Da leitura acima, denota-se de pronto que a manipulação de medicamentos magistrais é um direito do farmacêutico e precede o fabrico das especialidades farmacêuticas, sejam elas consideradas como medicamentos de referência, genéricos, similares, e mais, sejam eles fracionados ou não.

Ressalta-se ainda, que de acordo com a Resolução CFM nº 1931, de 2009 do Conselho Federal de Medicina, que institui o Código de Ética do profissional médico e define as atribuições dos prescritores, o direito de escolha em prescrever uma preparação ou medicamento mais adequado ao tratamento é **uma faculdade e uma prerrogativa exclusivamente do prescritor, nos seguintes termos:**

I - Exercer a Medicina sem ser discriminado por questões de religião, etnia, sexo, nacionalidade, cor, orientação sexual, idade, condição social, opinião política ou de qualquer outra natureza.

II - Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente.
(grifou-se)

Dessa forma é forçoso reconhecer que se trata de prerrogativa do prescritor a escolha do produto que irá proporcionar melhor adesão ao paciente, quando do seu tratamento, não sendo, portanto, **admissível que se proíba o farmacêutico de realizar a manipulação, pelas farmácias e drogarias, de princípios ativos que apresentem embalagens em quantidade individualizada ou o suficiente para atender às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob pena de se ferir, principalmente, nossa Política Nacional de Medicamentos implantada com o escopo de “universalizar e integralizar” a Saúde Brasileira, conforme os princípios Constitucionais insculpidos no art. 196 da Constituição Federal.**

A situação acima narrada, ou seja, a proibição de acesso da população à medicamentos de comprovada qualidade poderá implicar em violação ao direito à vida, constitucionalmente garantido, restrição essa que sempre será repudiada pelo Supremo Tribunal Federal:

“Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendendo — uma vez configurado esse dilema —, que razões de ordem ético-jurídica impõem

ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida.” (STF–Petição n.º 1246-1-SC - MIN. CELSO DE MELLO).

No mesmo sentido, encontra-se garantido o acesso à saúde e medicamentos pela Declaração Universal dos Direitos do Homem, a Convenção Americana de Direitos Humanos e o Pacto dos Direitos Sociais, Culturais e Econômicos que assim dispõem:

Declaração Universal dos Direitos do Homem - 1948

“todos têm direito ao repouso e ao lazer, bem como a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem estar, inclusive cuidados médicos”(art. XXV, I)

Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de San

Jose da Costa Rica): respeito à integridade física, psíquica e moral do indivíduo (art. 5.).

Pacto dos Direitos Sociais, Culturais e Econômicos – 1966

(força declaratória) – “os Estados-partes reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental (art. 12, I); as medidas que os Estados-partes deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício deste direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para garantir: a) a diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento sã das crianças; b) a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; c) a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra estas doenças; d) a criação de condições que assegurem a todos a assistência médica e serviços médicos em caso de necessidade” (art. 12, II). (ratificado pelo Brasil em 1992; caráter progressivo e aplicação obrigatória)

Ademais, deve-se mencionar ainda que um dos princípios basilares da Saúde em nossa Carta Magna é o Princípio da Universalidade, que se resume, sinteticamente em:

UNIVERSALIDADE

(Compete ao Poder Público, nos termos da lei, organizar a

seguridade social, com base nos seguintes objetivos: universalidade da cobertura e do atendimento, (art. 194, p. ú., I, CF); como acesso a ações e serviços de saúde, (art. 196, CF); diretriz, (art. 198, II, CF); princípio do Sistema, art. 7º, II, LF nº 8080/90)

Assim, temos que o Substitutivo ao Projeto de Lei em epígrafe que pretende proibir a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados não pode, sob nenhum fundamento prosperar, vez que aniquila toda a gama de Direitos Constitucionais garantidos a todos os brasileiros e dependentes dos medicamentos.

DO MEDICAMENTO

A Política Nacional de Medicamentos está sendo elaborada, considerando ser ela um processo em constante expansão, com o seguinte propósito:

*Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito **“garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”**. Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.*

A presente Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) na sua efetivação.

Com efeito, o Substitutivo ao Projeto em tela, deveria ter levado em consideração que “a população necessita ter acesso ao medicamento”, independente do processo como ele é preparado - seja pelo processo industrial ou pelo processo magistral - na dosagem, apresentação e quantidade exata para que previna doenças, mantenha ou restabeleça sua saúde, ou seja, que o medicamento cumpra sua função social segundo as diretrizes estabelecidas pela Política Nacional de Saúde.

Registre-se, ainda, que o medicamento manipulado representa uma opção farmacêutica para o arsenal terapêutico que temos disponíveis no mercado pela indústria, não se podendo privar de maneira

alguma a população o acesso a esta opção, o que acarretará violação à Carta Magna, na medida em que ela garante a assistência integral ao paciente, conforme já se explanou alhures.

Por esse motivo, buscar-se-á avaliar resultados e impactos do presente Substitutivo à Política Nacional de Medicamentos em termos, por exemplo, de eficiência, cobertura e qualidade.

A propósito, conforme se mencionou alhures, a nossa Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA já regulamentou o fracionamento de medicamentos em todas as suas etapas. E, assim o fez por meio da **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 80, de 11 de maio de 2006**, a qual estabelece que as farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução, na qual estabeleceu as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização adequada dessa atividade, a partir das diretrizes estabelecidas pelo Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006.

Nesse sentido, preleciona o parágrafo único do artigo 9º da Resolução em comento:

Art. 9º A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens: (...)

Parágrafo único. Caso a prescrição esteja de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a DCI, e não haja manifestação do profissional prescritor pela manipulação do medicamento, a farmácia deve dispensar o medicamento industrializado.

Com efeito, conforme já se explanou, em nenhuma hipótese, deveria o artigo 20, do Substitutivo em comento regulamentar o assunto já regulamentado pelo artigo 9º da norma sanitária em análise, uma vez que se demonstra descabido em virtude da prévia previsão legal suscitada!

A propósito, só para relembramos, o artigo 20 do Substitutivo em apreço, assim dispõe:

Art. 20. É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.

Ora, conforme exhaustivamente explanado e demonstrado, esse artigo 20 deve, sob todas as ópticas que vislumbre ser **retirado deste Projeto de Lei, tendo em vista já haver regulamentação específica pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA (Resolução nº 80, de 2006).**

Lembremos ainda que, conforme o escopo da Política Nacional de Medicamentos:

A Secretaria, por outro lado, deverá apoiar os órgãos do Ministério e as demais instâncias do SUS na identificação e aferição de metodologias e indicadores capazes de mensurar a efetividade e a eficiência de componentes chave de cada uma das prioridades aqui definidas, incluindo-se aqueles preconizados pela Organização Mundial da Saúde.

O processo de acompanhamento e avaliação desta Política implicará, necessariamente, não só o envolvimento dos órgãos do Sistema e dos outros setores aqui identificados, como, também, diferentes segmentos da sociedade que direta ou indiretamente lidam com a questão medicamentos.

De outro vértice, é salutar que se mencione o fato da farmácia magistral estar legalmente habilitada e apta perante os órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS a manipular produtos com dosagens iguais aos da indústria farmacêutica, podendo até, variar excipientes, conservantes, corantes, edulcorantes, principalmente para os pacientes com necessidades específicas, que não conseguirão ser atendidos plenamente pelos medicamentos industrializados.

Note-se, que, os requisitos de necessidade, segurança, qualidade e eficácia do medicamento, essenciais a todo o Sistema de Vigilância Sanitária, poderão estar seriamente comprometidos com o impedimento do atendimento por parte do profissional farmacêutico magistral, aos pacientes com necessidades especiais e com características individuais próprias, possuidor de enfermidade *sui generis*.

Com o que se pretende fazer, ou seja, *permitir a produção de medicamentos somente na escala industrial, pois é isso que se*

pretende com a vedação de substituição de medicamentos fracionáveis por manipulados, se denigre e fere o âmbito profissional de toda a classe farmacêutica, ferem-se princípios constitucionais, bem como Leis Federais e Declarações Universais da Saúde.

Deste modo, é possível concluir que a vedação existente no artigo 20 em análise, demonstra-se totalmente contrário as disposições constantes em nossa Constituição Federal bem como na Declaração Universal dos Direitos do Homem, na Convenção Americana de Direitos Humanos e ainda no Pacto dos Direitos Sociais, Culturais e Econômicos *ferindo princípios constitucionais, bem como Leis Federais e Declarações Universais da Saúde.*

Diante do exposto, apresentamos nossa sugestão na forma de Emenda, para complementar o excelente voto do Deputado Arnaldo Faria de Sá, na expectativa de contar com o apoio de todos os demais parlamentares a presente iniciativa.

Sala da Comissão, em de de 2009.

Deputado MANATO

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências

EMENDA SUPRESSIVA Nº 01

Suprima-se o Art. 20 do Substitutivo.

Sala da Comissão, em de de 2009.

Deputado MANATO